Décision d'homologation RD2016-03

Noviflumuron

(also available in English)

Le 5 février 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2016-03F (publication imprimée)
H113-25/2016-03F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le noviflumuron

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète aux fins de la vente et de l'utilisation de l'insecticide technique Noviflumuron, du concentré de fabrication Noviflumuron 50 % et de l'appât à termites Recruit HD, qui contiennent le noviflumuron comme matière active de qualité technique, pour supprimer les colonies de termites souterrains et protéger les structures contre les dommages causés par ceux-ci.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2015-27, *Noviflumuron*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant le noviflumuron et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire lors de la période de consultation concernant le PRD2015-27. La présente décision est, donc, conforme à ce dernier document.

Pour de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2015-27, *Noviflumuron*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le noviflumuron?

Le noviflumuron est un régulateur de la croissance des insectes qui empêche les termites juvéniles d'atteindre le stade adulte en interrompant la synthèse de la chitine. L'exosquelette des termites est principalement composé de chitine. Le noviflumuron est la matière active du produit à usage commercial proposé, l'appât à termites Recruit HD.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du noviflumuron peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'appât à termites Recruit HD, qui contient du noviflumuron, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une exposition au noviflumuron peut survenir pendant la manutention, l'installation ou la vérification du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique noviflumuron s'est révélée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux, mais elle était non irritante pour la peau et n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Le concentré de fabrication Noviflumuron 50 % s'est révélé faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'a

pas irrité les yeux ou la peau, et n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. La préparation commerciale, l'appât à termites Recruit HD, est un appât sous forme solide qui contient une très faible concentration de matière active. L'appât à termites Recruit HD est considéré comme étant d'une faible toxicité en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Rien n'indique qu'il soit irritant pour la peau ou les yeux, et il n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané potentiel. Ces conclusions sont fondées sur l'aspect physique de l'appât, la faible toxicité aiguë de la matière active et des autres matières présentes dans le produit. Aucune mention de danger en cas d'exposition aiguë n'est requise sur l'étiquette de la matière active de qualité technique, du concentré de fabrication ou de la préparation commerciale.

Les résultats fournis par le demandeur concernant des essais de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) menés chez des animaux ainsi que des renseignements tirés des publications scientifiques ont été évalués afin de déterminer si le noviflumuron pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Le critère d'effet le plus sensible, pour l'évaluation des risques, était une baisse de la fertilité. Des signes indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes ont été relevés. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en garantissant que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont nettement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel

Les risques liés à une exposition non professionnelle ne sont pas préoccupants et ils sont jugés négligeables dans la mesure où l'appât à termites Recruit HD est utilisé avec le point d'appât du système d'élimination des colonies Sentricon conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Risques professionnels liés à la manutention du noviflumuron

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'appât à termites Recruit HD est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Une évaluation des risques pour les exterminateurs qui installent et vérifient l'appât à termites Recruit HD dans les points d'appât du système d'élimination des colonies Sentricon a indiqué que les risques ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les exterminateurs peuvent être exposés au noviflumuron par contact cutané direct lorsqu'ils installent ou vérifient l'appât à termites Recruit HD. Par conséquent, l'étiquette précisera que quiconque installe ou vérifie l'appât à termites Recruit HD doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de sécurité.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du noviflumuron est introduit dans l'environnement?

Le noviflumuron ne présente aucun risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le noviflumuron est utilisé dans un système d'appât commercial pour protéger les structures contre les infestations de termites. Le noviflumuron ne devrait pénétrer dans l'environnement qu'en très faible quantité lorsqu'il sert d'appât solide pour combattre les termites.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'appât à termites Recruit HD?

L'appât à termites Recruit HD constitue un nouveau moyen pour supprimer les termites. Contrairement aux produits classiques contre les termites, cet appât permet d'éliminer la colonie au lieu de tuer les termites individuellement.

L'appât à termites Recruit HD est composé d'un appât et du régulateur de la croissance des insectes noviflumuron qui visent à supprimer les colonies de termites souterrains en empêchant les insectes immatures ayant ingéré le produit d'atteindre le stade adulte. L'utilisation d'appâts est une nouvelle méthode utilisée pour combattre ce ravageur au Canada. L'industrie de la lutte contre les ravageurs des structures a conclu que l'intégration d'appâts aux programmes de lutte contre les termites était nécessaire. L'appât à termites Recruit HD cible les colonies et permet d'utiliser moins d'insecticide, comparativement aux produits pour le traitement des sols habituellement utilisés contre les termites.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette de l'appât à termites Recruit HD afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour éviter tout contact cutané direct avec le noviflumuron pendant l'installation et la vérification de l'appât à termites Recruit HD, les exterminateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de sécurité. De plus, l'appât à termites Recruit HD ne peut être installé que dans les points d'appât du système d'élimination des colonies Sentricon.

Environnement

Puisque son utilisation à l'extérieur est limitée, l'appât à termites Recruit HD ne devrait poser qu'un risque minime pour l'environnement. Les étiquettes ne contiendront que les mises en garde habituelles pour protéger l'environnement.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2015-27, *Noviflumuron*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision d'homologation. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.